



Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.7.

"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

DISPOSICIÓN Nº

5571

BUENOS AIRES, 03 SEP 2013

VISTO el Expediente Nº 1-0047-0000-010458-13-3 del Registro de la Administración Nacional de Medicamentos Alimentos y Tecnología Médica y,

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma DR. LAZAR & CIA S.A. solicita el cambio de condición de expendio para el producto denominado XICLOVIR / ACICLOVIR, forma farmacéutica y concentración: Crema, ACICLOVIR 5.000 g y la aprobación de nuevos prospectos, autorizado por el Certificado Nº 39.482.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Ley Nº 16.463, del Decreto Nº 150/92 y las Disposición 5904/96 de la Ex Subsecretaria de Regulación y Control sobre el cambio de condición de expendio.

Que existen en plaza productos con similar formulación y su condición de expendio es la peticionada.



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 557/11

Que a fojas 28 obran los informes técnico favorable de la Dirección de Evaluación de Medicamentos.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos Nº 1.490/92 y 425/10.

Por ello:

EL INTERVENTOR DE LA ADMINISTRACION NACIONAL  
DE MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

DISPONE:

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma DR. LAZAR & CIA S.A. propietaria de la especialidad medicinal denominada XICLOVIR / ACICLOVIR, Crema 5.000 g, a cambiar la condición de expendio de la misma, la que en lo sucesivo será de VENTA BAJO RECETA.

ARTICULO 2º. - Acéptanse los proyectos de Prospectos de fojas 15 a 20, desglosándose las fojas 15 a 16.

ARTICULO 3º. - Practíquense las atestaciones correspondientes en el Certificado Nº 39.482, cuando el mismo se presente acompañado de la copia autenticada de la presente Disposición.

ARTICULO 4º. - Regístrese; por mesa de entradas notifíquese al interesado, haciéndole entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con los rótulos, prospectos, gírese al



"2013 - Año del Bicentenario de la Asamblea General Constituyente de 1813"

Ministerio de Salud  
Secretaría de Políticas,  
Regulación e Institutos  
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN Nº 5571


Departamento de Registro a los fines de adjuntar al legajo correspondiente, Cumplido, Archívese.

Expediente nº 1-0047-0000-010458-13-3

DISPOSICION Nº

mem

5571

  
Dr. OTTO A. ORSINGER  
SUB-INTERVENTOR  
A.N.M.A.T.

121

9

## PROYECTO DE PROSPECTO

**XICLOVIR®**  
**ACICLOVIR 5%**  
Crema  
Venta bajo receta  
Industria Argentina

### Fórmula:

Cada 100 g de crema contiene:

|                        |           |
|------------------------|-----------|
| Aciclovir              | 5,000 g   |
| Cera autoemulsionable  | 8,000 g   |
| Propilenglicol         | 40,000 g  |
| Vaselina líquida       | 10,000 g  |
| Polisorbato 80         | 0,500 g   |
| Vaselina sólida        | 4,000 g   |
| Agua purificada c.s.p. | 100,000 g |

### USO DEL MEDICAMENTO: LEA DETENIDAMENTE ESTA INFORMACION

#### Indicaciones:

Tratamiento del herpes genital inicial o recurrente producido por herpes simple en pacientes inmunocomprometidos; no obstante el aciclovir sistémico es más efectivo.

Tratamiento adjunto de las infecciones por herpes zóster en pacientes inmunocomprometidos que hayan comenzado tratamiento para herpes zóster.

#### Dosis y modo de uso:

Adultos y Niños: Aplicar sobre la piel o las mucosas cada tres horas, seis veces al día, durante siete días. La cantidad a aplicar deberá ser suficiente para cubrir adecuadamente todas las lesiones. La terapia debe ser iniciada tan pronto como sea posible seguida a la aparición de los signos y síntomas de la infección por virus del grupo herpes.

#### Advertencias y precauciones:

Este medicamento es para uso cutáneo exclusivo y no puede ser aplicado en los ojos.

El uso de antivirales por vía tópica puede conducir a sensibilización cutánea, resultando en reacciones de hipersensibilidad con el subsecuente uso tópico o sistémico de esta medicación.

No todos los pacientes con infecciones con virus del grupo herpes requieren tratamiento con Aciclovir tópico. **Embarazo:** Debido a que no han sido realizados estudios bien controlados, el Aciclovir no debe ser usado durante el embarazo a menos que los beneficios para la madre superen los riesgos potenciales para el feto. **Lactancia:** No es sabido aún, si el Aciclovir usado en forma tópica es excretado en la leche materna, por lo que se recomienda tener precaución cuando este medicamento sea indicado en mujeres amamantando.

#### Reacciones adversas:

Puede producir un leve enrojecimiento, picazón, sequedad o descamación de la piel en los sitios de aplicación. También se han observado reacciones alérgicas como edemas de labios, cara o párpados, enrojecimiento cutáneo (rash).

Dr. LAZAR y Cía. S.A.  
Química e Industrial

  
DANIELA A. CASAS  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA

M



**Contraindicaciones:**

Hipersensibilidad al Aciclovir. Niños menores de 12 años de edad. Embarazo. Lactancia.

**Información para el paciente:**

La crema de aciclovir se usa para tratar el herpes labial (ampollas causadas por un virus llamado herpes simple) en la cara o los labios.

Coloque la crema tan pronto como su experiencia reconozca, por la presencia de síntomas el inicio de las lesiones anteriormente descriptas.

1. Lave sus manos antes y después de la aplicación de la crema.
2. Aplique la crema hasta 5 veces al día cada 4 horas (omitiendo la aplicación nocturna) hasta cubrir completamente el área afectada.
3. Use la crema por 5 días y de ser necesario, la aplicación puede continuar por 5 días más. Si al cabo de 10 días los síntomas persisten o empeoran consulte a su médico. No exceda las dosis recomendadas.

Si el dolor o las lesiones persisten o se agravan consulte a su médico. Asimismo consulte a su médico si está en tratamiento por una afección que altere su sistema inmunológico.

Para uso externo solamente.

Mantenga este y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Si Ud. está embarazada o dando de mamar, consulte a su médico antes de utilizar este medicamentos.

**Sobredosificación:**

Ante la eventualidad de una sobredosificación concurrir al hospital más cercano o comunicarse a los Centros de Toxicología:

Hospital de Clínicas Gral. San Martín (011) 4961-6001

Hospital de niños R. Gutiérrez (011) 4962-6666/2247

Hospital A. Posadas (011) 4654-6648/4658-7777

**Presentación:** Envases conteniendo 1 pomo con 3 g; 5 g; 7,5 g; 10 g y 15 g de crema.

**Conservación:** Mantener lejos del calor y la luz solar directa. Conservar a una temperatura entre 15 y 30 °C.

Especialidad Medicinal autorizada por el  
Ministerio de Salud. Certificado N° 39.482

**Dr. LAZAR y Cía. S.A.Q. e I.**

Av. Vélez Sársfield 5855

B1606 ARI Carapachay

Directora Técnica: Daniela A. Casas, Farm. y Bioq.

Fecha última revisión prospecto:.....

**Dr. LAZAR y Cía. S.A.  
Química e Industrial**

**DANIELA A. CASAS  
FARMACÉUTICA  
DIRECTORA TÉCNICA**

M